

Encre de tatouage endoscopique - STERIMARK

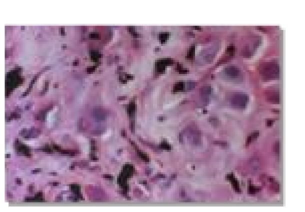


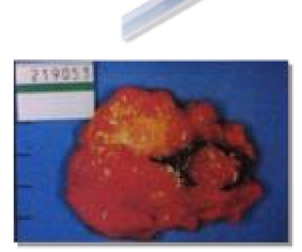
1- DISTRIBUTEUR

LIFE PARTNERS EUROPE 161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72 E-mail : life@lifeurope.com **Site Internet : www.lifeurope.com**	**Correspondant matériovigilance** Responsable qualité Tél : 01 49 88 01 01 Fax : 01 49 88 83 45 E-mail : quality@lifeurope.com

2- INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Dénomination commerciale :





Sterimark

Tatouage endoscopique – 5 ml.
Pigment stérile pour endopigmentation.
Suspension de charbon de tourbe à 10% dans l'eau PPI.

Indications : Ce dispositif médical est un pigment assurant un tatouage permanent et précis (sans diffusion dans les tissus environnant).

- Marquage endoscopique de polypes ou de tumeurs pour un repérage chirurgical et/ou un suivi endoscopique et histologique prolongé après exérèse de polypes ou de tumeurs.
- Marquage préopératoire et pré-chimiothérapique de tumeurs mammaires. Cette technique permet à l'anatomopathologiste lors de l'examen extemporané de guider l'acte chirurgical quand il n'existe plus de nodule tumoral résiduel.

Référence :	Description du produit :	Conditionnement
JF/185CENDER	10 flacons de Sterimark	**Emballage individuel :** Flacon verre type antibiotique de 5 ml dans sachet plastique **Conditionnement :** Boite cartonnée de 10 flacons
KIT STERIMARK	10 flacons de Sterimark + 10 aiguilles 21 Gauges	
JF/285CENDER	10 seringues de Sterimark	**Emballage individuel :** Seringue médicale de 5 ml dans sachet autocollant, le tout dans un étui plastique **Conditionnement :** Boite à ouverture facile contenant 10 seringues
KIT STERIMARK EN SERINGUE	10 seringues de Sterimark + 10 aiguilles 21 Gauges	

Unité de commande : Quantité minimale de livraison (QML) : **10**
Conservation: Température ambiante contrôlée (5-45°C)
Tenir à l'abri de la lumière et de l'humidité
Durée de péremption : 3 ans

Produit de classe IIb - Fabriqué par Derm tech France (France) - Marquage CE accordé par EZU, N° d'organisme : 1014 - Sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Consulter la notice

Composition :
Eau PPI, Charbon de Tourbe, (conforme aux US Food chemicals codex).

Présence de :

Latex :	☐Oui	☑Non	LATEX
Produit d'origine animale :	☐Oui	☑Non	
PVC :	☐Oui	☑Non	
Phtalate et DEHP :	☐Oui	☑Non	

Stérilité :

Stérile :	☑Oui	☐Non	STERILE
Mode de stérilisation :	Autoclave		2
Nombre d'utilisations :	Usage Unique		

Conservation :

Conditions de conservation:	Température ambiante contrôlée (5-45°C) Tenir à l'abri de la lumière et de l'humidité
Durée de péremption :	3 ans

Autres données :

Classement GMDN :	Non disponible	
Présence d'un code barre :	☐Oui	☑Non
Référentiel utilisé :	☐HIBC	☐GS1-128
Avec les informations :		
Référence :	☐Oui	☑Non
N° de lot :	☐Oui	☑Non
Date de péremption :	☐Oui	☑Non

Utilisation :
Sécurité d'utilisation : Cf. Notice ⚠
Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice
Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice

Fabricant :

Fabricant :	Derm Tech France
Pays :	France

Marquage CE
Marquage CE accordé par IEE, N° d'organisme : 1014
Selon la directive Européenne 93/42/CEE et ses amendements
Produit de classe II b, selon la règle 5